

## CEMENT INJECTION JIG FOR LIVING BODY

Publication number: JP8024347

Publication date: 1996-01-30

Inventor: HIRANO MASAHIRO

Applicant: MITSUBISHI MATERIALS CORP

Classification:

- International: A61M31/00; A61M5/32; A61M31/00; A61M5/32; (IPC1-7): A61M31/00

- European:

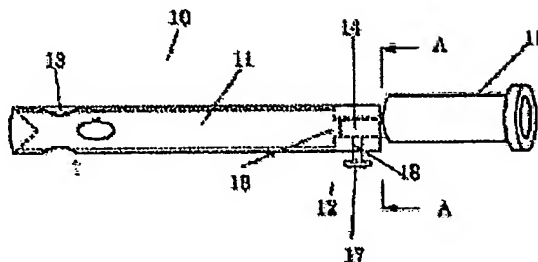
Application number: JP19940162324 19940714

Priority number(s): JP19940162324 19940714

### Abstract of JP8024347

**PURPOSE:** To enable rapid packing of a proper amt., of cement into a living body by disposing a vital injection tube in which an aperture for discharging the cement to the living body and a fitting port for inserting and removing a discharge tube of an injection at one end are bored and a coupling part for fixing this injector into the fitting port.

**CONSTITUTION:** This cement injection jig 10 for the living body is composed of the vital insertion tube 11 and the coupling part 12. In the vital insertion tube 11, the aperture 13 for discharging the cement to the living body is bored on the side face at the front end and the fitting port 16 for insertion and removal of the nozzle 14 for mounting an injection needle of syringe 15 is bored at the terminal. On the other hand, in the coupling port 12, the hole 18 to be inserted with a bolt 17 for fixing the nozzle 14 is bored on the side face of the fitting port 16. The jig is used by fitting the nozzle 14 of the syringe 15 into the fitting port 16, fixing the nozzle with the bolt 17 and fixing the syringe 15 to the vital insertion tube 11. The vital insertion tube 11 is thereafter inserted into the hole opened at the lesion of a patient and the cement for the living body is packed therein from the aperture 13.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-24347

(43) 公開日 平成8年(1996)1月30日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 M 31/00

審査請求 未請求 請求項の数 1 O L (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平6-162324

(22) 出願日 平成6年(1994)7月14日

(71) 出願人 000006264

三菱マテリアル株式会社

東京都千代田区大手町1丁目5番1号

(72) 発明者 平野 昌弘

埼玉県大宮市北袋町1丁目297番地 三菱

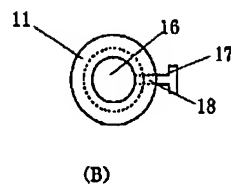
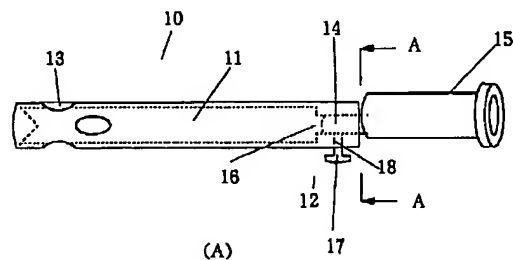
マテリアル株式会社中央研究所内

(54) 【発明の名称】 生体用セメント注入治具

(57) 【要約】

【目的】 骨粗鬆症等の患者に生体用セメントを充填させるさい、手術による侵襲を極力抑さえ、所定箇所に速やかに適量の生体用セメントを注入し充填することができる注入装置に関するもので、市販の注射器等に装着可能で、簡便に使用することができ、コストパフォーマンスに優れた生体セメント用注入治具を開発する。

【構成】 円筒状の胴体側面に複数の開孔部を設け、先端部を閉塞し、末端部に注射器のノズルを挿脱する嵌合口を設けた生体挿入管と、該嵌合口の側面に螺子孔を設け、該螺子孔に螺入する固定用ボルトを備えた結合部とより構成させ、該嵌合口に注射器のノズルを挿入し、該螺子孔に螺入した固定用ボルトにより該ノズルを押えつけることにより、注射器に生体挿入管を装着させる構成とした生体用セメント注入治具。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 生体用セメントを吐出するための開孔部を管側面に複数箇所設け、一方の端部を閉塞し、他方の端部に注入器の吐出管を挿脱する嵌合口を設けた生体注入管と、該生体注入管の嵌合口又はこれに接続して注入器を固定するための結合部を設けたことを特徴とする生体用セメント注入治具。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、生体用セメントを所定箇所10に充填することができる生体用セメント充填装置に関する。

## 【0002】

【従来技術】 リン酸カルシウムセメント等の生体用セメントは、通常適当な硬化液と練和し、ペースト状等の流動状態として所定患部に充填されるほか、充填箇所の形状に予め成型した充填物を直接所定箇所に押し込む方法が採用されている。

【0003】 生体用セメントを流動状態にして所定患部に充填する装置としては、例えば注射器形状の注入器が20従来から一般に用いられており、また生体用セメントを所定患部にできるかぎり適切に充填するために種々の形状変更等が提案されている。ところで手術による侵襲をできるだけ小さくして、患者に対する負担を小さくしたいという医師の要望は強い。しかし、一方では目的の部位に拡く生体用セメントを行き渡らせて、治療効果を高めたいという要望もある。

【0004】 近年特に注目されている骨粗鬆症の手術を例にとって説明する。骨粗鬆症は、脊椎の骨量が減少し、ひどくなると椎体が圧迫骨折を起こすことがある。30このような場合図6に示すように椎体に小さい孔1を開け、この孔1に注入器2の吐出管3を挿入し、生体用セメントを内部に充填するが、この場合海綿骨部の骨量が若しく減少しポーラスな状態となっているので、椎体を開けた孔より生体用セメントが周辺部に侵入してゆき、骨粗鬆症の有効な治療手段である。しかし、患者の多くは老人であり大手術には絶えられず、可能な限り手術侵襲を抑えねばならない。このため通常は背部を切開し、椎弓根部を直径6、5mm以下のドリルで開孔1し、その後該開孔1に注入器2を用いて生体用セメントを注入40する方法が取られている。ところがドリルで開孔した円柱状の開孔部内に生体用セメントを注入する際、通常使用されている注射器タイプの注入器では、先端部に唯一吐出管を持っているにすぎない。このようなタイプの注入器で該開孔に生体用セメント注入しても、該開孔の周壁と先端部とよりその周辺部にわずかに拡がるにすぎない。これでは生体用セメントを注入することによる治療効果はあまり期待できない。そこで、該開孔周辺にも拡く、かつ十分に生体用セメントを充填できる装置の開発が要望されていた。

## 【0005】

【発明が解決しようとする課題】 従って、本発明の目的は、患者患部に生体用セメントを充填するに際し、手術による侵襲を極力抑え、所定箇所に速やかに適量の生体用セメントを充填することができる注入装置を開発することにある。

【0006】 本出願人は、前記目的を達成する装置として、特願平6-109400号「生体用セメント充填装置」を先に出願しており、本発明はこれを一部改良したもので、市販の注射器に容易に装着可能で、簡便に使用することができる、コストパフォーマンスに優れた生体用セメント注入治具を提供するものである。

## 【0007】

【課題を解決するための手段】 本発明の生体用セメント注入治具は、側面に複数個の開孔部を穿設し、一方の端部を閉塞し他方の端部に注射器等の注入器の吐出管を挿脱する嵌合口を設けた生体挿入管と、該生体挿入管の嵌合口又はこれに接続して注射器等を接続固定する結合部を有する構成となっている。

【0008】 更に具体的には、任意形状の中空柱状胴体の一方の端部を閉塞し、他端部に注射器等の注入器の吐出管を挿脱する嵌合口を有し、該胴体の側面に複数の開孔部を穿設した生体挿入管と、該嵌合口の側面壁を貫通した螺子孔を設け、該螺子孔に螺入する固定用ボルトを備えた結合部とよりなる生体用セメント注入管である。該注入器の吐出管を該嵌合口に挿入したさい、固定用ボルトを該螺子孔にねじ込み、生体挿入管を注入器の吐出管に固定する。

【0009】 次に、任意形状の中空柱状胴体の一方の端部を閉塞し、他端部に注射器等の注入器の吐出管を挿脱する嵌合口を有し、該胴体の側面に複数の開孔部を穿設した生体挿入管と、該他端部の縁に突起を突設し、該突起に接続して設けられている帯状の当て板と、該当て板に固定用バンドを備えた結合部とを有する生体用セメント注入治具。

【0010】 任意形状の中空柱状胴体の一方の端部を閉塞し、他端部に注射器等の注入器の吐出管を挿脱する嵌合口を有し、該胴体の側面に複数の開孔部を穿設した生体挿入管と、該生体挿入管の該他端部に該注入器のシリンダー底面が当接する当接座を設け、該当接座の外周縁に接続する割円筒状の固定具よりなる結合部とを有する生体用セメント注入治具。

【0011】 任意形状の中空柱状胴体の一方の端部を閉塞し、他端部に注射器等の注入器の吐出口を挿脱する嵌合口を有し、該胴体の側面に複数の開孔部を穿設した生体挿入管と、該生体挿入管の該他端部に該注入器のシリンダー底面が当接する当接座を設け、該当接座の外周縁に接続して該注入器のシリンダー外周が摺動して挿脱自在な円筒状の固定具よりなる結合部とを設けた生体用セメント注入管。

3

【0012】任意形状の中空柱状胴体の一方の端部を閉塞し、他端部に注射器等の注入器の吐出口を押脱する嵌合口を有し、該胴体の側面に複数の開孔部を穿設した生体挿入管と、該生体挿入管の他端部側の側面に螺旋状の螺子溝を設け、先端部外面をテーパ状にし且つ先端部に長方形に貫通した割溝を複数箇所設けた円筒状の締め付け管を該嵌合口内に挿入し、先端側内端部にテーパ部を有するナットを該生体挿入管の螺子溝に螺入し、該注入器の吐出管に該生体挿入管を結合させる結合部とよりなる生体用セメント注入管。

【0013】任意形状の中空柱状胴体の一方の端部を閉塞し、他端部に注射器等の注入器の吐出口を押脱する嵌合口を有し、該胴体の側面に複数の開孔部を穿設した生体挿入管と、該生体挿入管の他端部に螺旋状の螺子溝を設け、該他端部外面をテーパ状にするとともに長方形の割溝を該生体挿入管に複数箇所設け、先端側内端部にテーパ部を有するナットを該生体挿入管の螺子溝に螺入し、該注入器の吐出管に生体挿入管を結合する結合部とよりなる生体用セメント注入管。

【0014】

【作用】本発明の生体用セメント注入治具の生体挿入管は、直接生体内に挿入しその側面に穿設した複数の開孔部より側方に該生体用セメントを押し出し、患者の患部に充填する目的で使用される。その最大外径は、患者の侵襲を抑えるため直径8mm以下であることが好ましい。

【0015】また、最小外径は、生体用セメントを押し出すのに十分な内径を確保し、且つ該生体挿入管の強度を実用的な強度に保つために、3mm以上は必要である。更に、手術侵襲の抑制と生体挿入管の強度等を考慮して、該生体挿入管の最大外径を6.5mm以下、最小外径を4mm以上とするのが特に好ましい。また、その長さは、手術を容易にするため10～100mmの範囲とするのが好ましいが、最大長さについては特に限定されない。

【0016】生体挿入管の形状については、特に限定されるものでなく、生体用セメントを押し出すことができれば円、楕円、長方形、多角形等任意の形状で良いが、本形状の中で円形が作り易く、操作し易いので特に好適である。

【0017】また生体挿入管は、直胴体である必要は必ずしもなく、手術侵襲を拡大しない範囲で湾曲していても良く、更に種々の形状の充填部位に挿入可能とするために、可撓性を有する材料で形成することができる。

【0018】該生体挿入管の側面には、生体用セメントを吐出するために複数の開孔部を設けている。患部にドリルであけた孔に該生体挿入管を挿入した際、該生体挿入管の側面より生体用セメントが吐出されるため、該孔の周辺部に広く生体用セメントを行き渡らせることが可能となる。該生体挿入管に設けた吐出用の開孔部の形

4

状は、生体用セメントを押し出すことに支障のない限りにおいて特に限定されるものでなく、その開孔部の大きさも略直径0.5mm有する円の面積と同程度以上の面積を有するものであれば、該生体挿入管の強度を損なわない範囲内で任意に設定可能である。また、生体用セメントを吐出させる開孔部の設置個数は、最低2個以上、好ましくは4個以上であれば、迅速に四方に生体用セメントペーストを広く吐出できるので好ましい。開孔部の個数の上限は、生体挿入管の強度を損なわない範囲であれば任意に選択できる。該開孔部を設置する位置は、該生体挿入管の側面であれば特に限定されるものではないが、生体用セメントを周辺部になるべく広く拡散させるために、該生体挿入管の側面の異なる位置に分散して設けるのが好ましく、一箇所に集中的に集めるのは好ましくない。

【0019】本発明の生体用セメント注入治具は、市販の注射器等に装着して使用するものであり、該注射器等を結合し固定する結合部の構造については、該注射器内の生体用セメントペーストが該注入治具に設けた開孔部より吐出されるのに支障がない構造であれば良く特に限定されない。その代表的な方法については、図1から図8に示す通りであり、注射器等の吐出口を該注入治具の嵌合口に嵌合しビス等で固定するもの、或は注射器等のシリンダー部をバンド等の結合部材で固定するもの等があり、これらの構造については実施例にて詳細に説明する。

【0020】また本発明の生体用セメント注入治具に使用する材質については、滅菌可能であり、患部に生体用セメントを注入する操作を行いうるものであれば特に限定されず、具体的には、ポリプロピレン、メチルペンテン、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリエチレン、フッ素樹脂等の樹脂類、ステンレス、鉄、アルミニウム等の金属類及びその合金等が使用可能である。また挿入管と結合部とは要求される物性が異なるため、挿入管と結合部とは同一材料を必ずしも使用する必要はなく、特に結合部では注入器を固定するための強度及び性状等が要求されるからである。

【0021】本発明で使用する生体用セメントとしては、医科歯科用リン酸カルシウムセメントとして通常用いられているものであれば特に限定されず、 $\alpha$ 型第3リン酸カルシウム、第4リン酸カルシウム等を主成分とするセメント、具体的には、 $\alpha$ 型第3リン酸カルシウム又は第4リン酸カルシウム単体及びこれらの混合物、 $\alpha$ 型第3リン酸カルシウムと第2リン酸カルシウム及び/又は第1リン酸カルシウムとの混合物、第4リン酸カルシウムと第2リン酸カルシウム及び/又は第1リン酸カルシウムとの混合物、 $\alpha$ 型第3リン酸カルシウムと第4リン酸カルシウムと第2リン酸カルシウム等の混合物を好ましく挙げることができる。

【0022】また硬化液としては、医科歯科用硬化液と

5

して用いられているものであれば特に限定されず、具体的には、水；ポリアクリル酸、クエン酸、リンゴ酸又はこれらの混合物の有機酸を溶解した水溶液；塩化ナトリウム、コンドロイチン硫酸ナトリウム、コハク酸ナトリウム、乳酸ナトリウム又はこれらの混合物の水溶性塩類を溶解した水溶液等を好ましく挙げることができる。なお、これらの生体用セメントは、希塩酸や希硝酸で容易に溶解することができるので、一度使用した治具もこれらの酸で洗浄することとで繰り返し使用することができる。

【0023】

【実施例】以下本発明の代表的な実施態様を図面を参照して説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。

【0024】図1は、本発明の第1の態様図を示す側面図であり、本発明の生体用セメント注入用治具10は、生体挿入管11と結合部12より構成されており、生体挿入管11は直径6.5mmφ×長さ50mmの円筒状胴体の先端部を閉塞し、先端部側面に平均直径1.0mmφ以上の2個以上の生体用セメントを吐出する略円形の開口部13を設け、末端部に注射器15の注射針装着用ノズル14を挿脱する嵌合口16を設けた構造とし、結合部12は、この嵌合口16の側面にノズル14を固定する固定用ボルト17を螺入する孔18を備えた構造となっている。生体用セメントペーストを市販の注射器のシリンダー15に充填し、注射器のシリンダー端部に取り付けられているノズル14を生体挿入管11の嵌合口16に挿入し、この嵌合口16の側面に備えている固定用ボルト17でノズル14を締めつけ、注射器15を生体挿入管11に固定する。注射器と生体挿入管の空気抜きを行った後、患者の幹部にドリル等で開口した孔に生体挿入管を挿入し、生体挿入管を徐々に引き上げながら開口部より、患部の孔側壁に向かって生体用セメント吐出し充填する。この際注射器のノズルは規格化されており、この形状に嵌合口の形状を合わせておけば、特殊なもの以外のすべての市販の注射器等が使用可能である。

【0025】ノズル形状が特殊なものについては、このノズル形状に合わせた嵌合用の治具を介して装着することが可能であり、この治具さえ準備しておけば如何なる形状の注入器にも対応可能である。

【0026】また、固定用のボルトは、嵌合口と注射器のノズルとを挿入する際、容易に抜けないようにしておけば不要である。

【0027】なお、生体用セメントを吐出し易いように図1の点線で示すように、生体挿入管先端部の内側に円錐状の突起を設けても良く、図5のように胴体の先端と閉塞板の縁を一部切り欠き斜め先方へ開口部を穿設しておけば、より広範囲に生体用セメントを吐出することが可能である。

6

【0028】図2は、生体挿入管11に多数の開口部13を設けるとともに、結合部12の構造を生体挿入管11の末端部に連続して水平に突出した突起板21と、突起板21の縁に垂直に立ち上がっている半月状の当て板22と、この当て板22に少なくとも一か所以上注射器のシリンダー15を固定する固定用バンド23を備え、この固定バンド23により注射器のシリンダー15を当て板22に押しつけて固定するものである。固定バンドとしてはシリコンゴム等の弾性材を使用すれば、締め具合を調整し易いので好適である。また固定バンドとしてシリコンゴム等弾性材製のオリング又は輪ゴムを使用しても良い。本構造の結合部は固定バンドを調整することによりあらゆるシリンダー径の注射器にも対応可能である。

【0029】図3と図4は、結合部の構造が良く似ているが、図3においては生体挿入管11の末端部に注射器のシリンダー15の底面が当接する当接座31を設け、この当接座31の縁より立ち上げている割円筒状の固定具32より構成されており、当接座31の内径を、例えばテルモリジン10ml（コード番号SS-10ES）用の注射器のシリンダー部外型（17.5mmφ）と同一とし、割円筒状の固定具32の内径を前記注射器のシリンダー部15外径と同一かやや小さい径としておく。図4においては、当接座42より立ち上げている円筒状の固定具41の内壁に注射器1の外壁を摺動させて挿入し、生体挿入管11に注射器15を結合させるもので、固定用バンド及び固定用ボルト等を使用しない結合方法である。本方法では注射器等を割円筒状又は円筒状の固定具内に押し込み、注射器のノズルを生体挿入管の嵌合口に挿入して装着するものであり、いずれも注射器の外表面と割円筒状又は円筒状の固定具内面との摩擦力により、生体挿入管を注射器に保持させるものである。従って、本固定具に使用される材質としては、ポリプロピレン、ポリスチレン、フッ素樹脂等の高分子製であって若干の変形が可能なものを使用することが好適である。

【0030】図5は、生体挿入管11の全体の構成は変わらないが、生体挿入管11の先端部側の外側面に螺旋状の螺子溝54を設け、先端部に長方形の割溝52を3箇所設け且つ先端部外面をテーパ状にした円筒状の締め付け管53を該生体挿入管11内の嵌合口16内に挿入し、先端側内端部にテーパ部55を有するナット51を該生体挿入管11の螺子溝54に螺入し、該ナット51のテーパ部55にて締め付け管53の先端部を押えつけることにより、締め付け管53の端部が収縮し注射器のノズルを締め付ける方法である。また、この方法に代わり、円筒状の締め付け管を用いることなく、生体挿入管の先端部外面をテーパ状にすると共に、生体挿入管の先端部に長方形に貫通した縦割溝を設け、生体挿入管の螺子溝に前記ナットを螺入しても同様の効果を有する。

【0031】図5では、注射器のノズルを締め付ける方

7

法を示したが、図4と組み合わせて注射器のシリンダー部を締め付る構成としても良く、更に締め付け管の先端内部に突起を設ければ、突起により内径を変えたものを揃えるだけで、シリンダー径の異なった注射器にも対応可能である。

【0032】

【発明の効果】本発明の効果は、骨粗鬆症の有力な治療方法である、生体用セメントを患者の骨の充填する手術の際、手術による侵襲を大きくすることなく患部に充填可能である。市販の注射器を使用することができるので、特別の注入用の注入器を備えておく必要もなく、然も構造が簡単であり製造コストが安い、購入価格が安く、貯蔵しておくにも場所を取らない等の優れた効果を有する生体用セメント注入用の治具である。

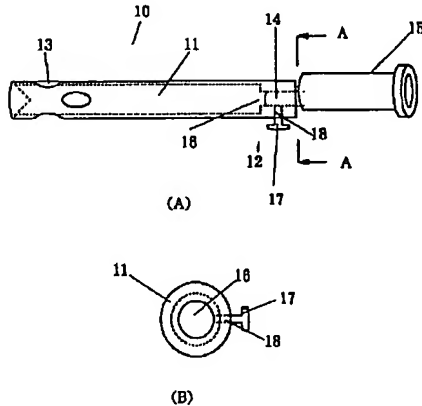
【図面の簡単な説明】

【図1】図1(A)は、本発明第1の態様の図を示す側面図であり、図1(B)は、そのA-A矢視図である。

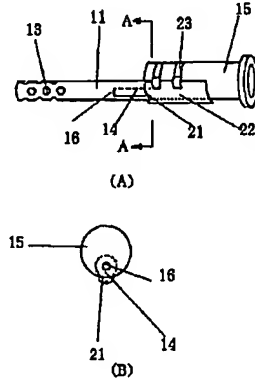
【図2】図2(A)は、本発明第2の態様の図を示す側面図であり、図2(B)は、そのA-A矢視図である。

【図3】図3(A)は、本発明第3の態様の図を示す側面図であり、図3(B)は、その平面図である。

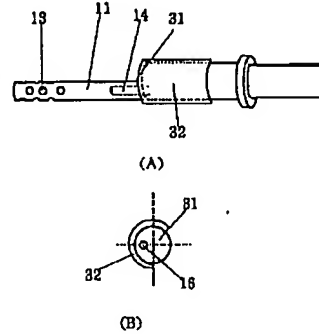
【図1】



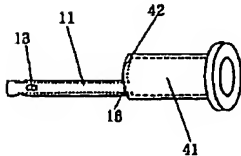
【図2】



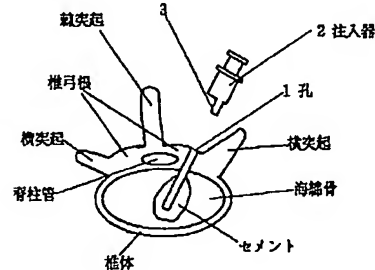
【図3】



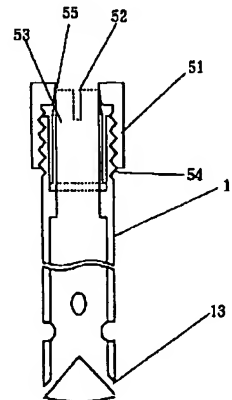
【図4】



【図6】



【図5】



【図4】図4は、本発明第4の実施態様を示す側面図である。

【図5】図5は、本発明第5の実施態様を示す縦断面図である。

【図6】図6は、骨粗鬆症患者に生体用セメントを充填している概念図である。

【符号の説明】

10	生体用セメント注入治具	31	当接座
11	生体挿入管	32	固定具
12	結合部	41	当接座
13	生体用セメント吐出用開孔部	42	固定具
14	注入器ノズル(吐出管)	51	ナット
15	注入器	52	割溝
16	嵌合口	53	締め付
17	固定用ボルト	54	螺子溝
21	突起部	55	テーパ
22	当て板		
23	固定用バンド		